B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dexafort 1,32 mg/ml + 2,67 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Deksametazonu sodu fosforan:	1,32 mg (co odpowiada 1 mg deksametazonu)
Deksametazonu fenylopropionian:	2,67 mg (co odpowiada 2 mg deksametazonu)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy	10,4 mg

Zawiesina o barwie białej do zbliżonej do białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie stanów zapalnych i alergicznych u bydła, koni, psów i kotów.
Leczenie ketozy bydła.
Indukcja porodu u bydła.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku cukrzycy, osteoporozy, hiperadrenokortycyzmu, schorzeń nerek i niewydolności układu krążenia.
Nie należy stosować w terapii chorób zakaźnych z wyjątkiem równoczesnego prowadzenia właściwej terapii przeciwzakaźnej.
Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami rogówki i wrzodami przewodu pokarmowego a także w przebiegu demodekozy.
Nie stosować produktu w przypadku grzybicy.

6. Specjalne ostrzeżenia

U koni może dojść do wystąpienia *laminitis* w trakcie leczenia glikokortykosteroidami. Z tego względu konie należy ściśle monitorować w trakcie leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Z wyjątkiem leczenia ketozy oraz indukcji porodu, glikokortykosteroidy poprawiają raczej niż leczą stany kliniczne, w których są stosowane. Z tego względu zaleca się zdiagnozowanie podstawowej przyczyny stanu klinicznego.
W przypadku leczenia wstrząsu, należy podać dożylnie płyny w celu utrzymania odpowiedniej objętości krążących płynów oraz należy kontrolować równowagę kwasową.

Przy stosowaniu glikokortykosteroidów w przypadkach zakażeń bakteryjnych, zalecane jest stosowanie osłony przeciwbakteryjnej.
W przypadkach zakażeń wirusowych podanie glikokortykosteroidów może pogorszyć stan chorobowy lub przyspieszyć postęp choroby.
W trakcie leczenia, dawki skuteczne terapeutycznie hamują oś podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczową. Po zakończeniu leczenia, mogą pojawić się objawy niewydolności nadnerczy mogące obejmować atrofię kory nadnerczy, co może powodować, że zwierzę nie będzie w stanie poradzić sobie w wystarczającym stopniu z sytuacjami stresowymi. Z tego względu należy rozważyć wprowadzenie środków ograniczających występowanie powikłań związanych z niewydolnością nadnerczy po zakończeniu leczenia, np. podawania dawek produktu w czasie naturalnie występującego najwyższego endogennego stężenia kortyzolu (tj. rano w przypadku psów) oraz stopniowego ograniczenia dawki.
W przypadku długotrwałej terapii glikokortykosteroidowej zaleca się stopniowe kończenie leczenia oraz pobudzanie nadnerczy przy użyciu ACTH.
Odpowiedź na długotrwałe leczenie powinna być monitorowana w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.
Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Należy unikać kontaktu produktu ze skórą oraz z oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy przemyć skórę narażoną na kontakt i/lub przepłukać oczy czystą bieżącą wodą.
Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.Ciąża:
Nie stosować u zwierząt ciężarnych, z wyjątkiem indukcji porodu.
Podawanie glikokortykosteroidów na wczesnym etapie ciąży może prowadzić do wystąpienia zaburzeń rozwojowych płodu. Z tego względu stosowanie w ciąży jest ograniczone do przypadków przeprowadzenia przez lekarza weterynarii pozytywnej oceny stosunku ryzyka do korzyści.
Stosowanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia wczesnego porodu lub poronienia.
Stosowanie glikokortykosteroidów do indukcji porodu może wiązać się z obniżeniem żywotności potomstwa oraz zwiększonym odsetkiem zatrzymania łożyska.

Ciąża:
Nie stosować u zwierząt ciężarnych, z wyjątkiem indukcji porodu.
Podawanie glikokortykosteroidów na wczesnym etapie ciąży może prowadzić do wystąpienia zaburzeń rozwojowych płodu. Z tego względu stosowanie w ciąży jest ograniczone do przypadków przeprowadzenia przez lekarza weterynarii pozytywnej oceny stosunku ryzyka do korzyści.
Stosowanie w zaawansowanej ciąży może prowadzić do wystąpienia wczesnego porodu lub poronienia.
Stosowanie glikokortykosteroidów do indukcji porodu może wiązać się z obniżeniem żywotności potomstwa oraz zwiększonym odsetkiem zatrzymania łożyska.

Laktacja:
Stosowanie glikokortykosteroidów u krów w laktacji może powodować czasowe obniżenie wydajności mlecznej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Ze względu na zdolność glikokortykosteroidów do ograniczania odpowiedzi układu immunologicznego na szczepienia nie należy stosować w połączeniu ze szczepionkami.
Podanie deksametazonu może prowadzić do wystąpienia hipokaliemii a w związku z tym do zwiększenia ryzyka wystąpienia efektu toksycznego glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe w przypadkach jednoczesnego stosowania diuretyków nie oszczędzających potasu.

Jednoczesne stosowanie antycholinoesterazy może prowadzić do nasilenia osłabienia mięśni u pacjentów z *myasthenia gravis* (miastenia).
Glikokortykosteroidy działają antagonistycznie w stosunku do efektu wywieranego przez insulinę.
Jednoczesne stosowanie fenobarbitalu, fenytoiny oraz rifampicyny może ograniczać efekt działania deksametazonu.

Przedawkowanie:
Wysokie dawki glikokortykosteroidów mogą prowadzić do wystąpienia senności lub letargu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń, pies, kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Poliuria; Polidypsja, polifagia; Reakcje nadwrażliwości, immunosupresja; *Laminitis*[1] Choroba Cushinga (jatrogenny hiperadrenokortycyzm)[2] Niedoczynność kory nadnerczy (hamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza)

[1]U koni.
[2]Może to powodować znaczące zmiany w metabolizmie tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. redystrybucję tkanki tłuszczowej, osłabienie i zanik mięśni oraz osteoporozę.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:
Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Leczenie stanów zapalnych i alergicznych:
Konie, bydło: 0,06 mg/kg m.c. (0,02 ml/kg) domięśniowo.
Psy, koty: 0,15 mg/kg m.c. (0,05 ml/kg m.c.) domięśniowo lub podskórnie.
Podanie można powtórzyć po 7 dniach.

Leczenie ketozy:
Bydło: 0,06 mg/kg m.c. (0,02 ml/kg) domięśniowo.

Indukcja porodu:
Bydło: 0,06 mg/kg m.c. (0,02 ml/kg) domięśniowo.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wstrząsnąć energicznie przed podaniem.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: konie - 47 dni, bydło - 53 dni.
Mleko bydła: 132 godziny.
Pies, kot: nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać. Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

584/98
Butelki ze szkła typu I zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i kapslem aluminiowym z niebieskim dyskiem „flip-off" zawierające 50 ml zawiesiny. Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2-4
26169 Friesoythe
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Polska
Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.